

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Osmosal<sup>®</sup>-jauhe oraaliliuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDENMÄÄRÄT

Natriumkloridi 0,9 g, kaliumkloridi 0,75 g, natriumsitraattidihydraatti 1,45 g ja glukoosi 7,55 g.

Valmis oraaliliuos (= 1 pussillinen jauhetta sekoitettuna 0,5 litraan vettä) sisältää natriumia 60 mmol/l, kaliumia 20 mmol/l, kloridia 50 mmol/l, sitraattia 10 mmol/l ja glukoosia 84 mmol/l, ja sen kokonaisosmolaliteetti on 224 mosmol/l.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten

Jauhe: valkoinen, tasa-aineinen, kiteinen jauhe

Valmis oraaliliuos: kirkas, väritön liuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Osmosal-oraaliliuos on tarkoitettu lasten ja aikuisten äkillisen ripulitaudin hoitoon korjaamaan ja estämään elimistön veden ja suolojen menetystä.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Käyttövalmista Osmosal-oraaliliuosta saadaan sekoittamalla yksi pussillinen (10,65 g) Osmosal-jauhetta 500 ml:aan vettä. Osmosal-oraaliliuosta joko juodaan tai annetaan lääkärin valvonnassa nenämahaletkun avulla mahalaukkuun. Osmosal-liuoksen annostus riippuu potilaan painosta ja nestehukasta.

#### Annostus

**Annostus kuivumistilan korjauksessa (korvaushoito):** Jos potilas on ehtinyt menettää painoaan ja/tai elimistö on kliinisen tutkimuksen perusteella lievästi tai keskivaikeasti kuivunut, Osmosal-liuosta annetaan kaksi kertaa painon laskua vastaava määrä 6–10 tunnin aikana jaettuna useaan annokseen (esim. jos paino on laskenut 400 g, Osmosal-liuosta annetaan 2 x 400 g eli 800 ml 6–10 tunnin aikana). Tänä aikana ei anneta muuta ruokaa tai nestettä, mutta rintaruokinta voi kuitenkin jatkaa normaalisti.

Yli kolme vuorokautta jatkuneessa ripulitaudissa lasketaan laihtumisen osuudeksi 0,5–1 % painosta vuorokaudessa.

Jos painon laskua ei voida luotettavasti mitata tai arvioida, mutta potilaan elimistö on kliinisen tutkimuksen perusteella lievästi tai keskivaikeasti kuivunut, voidaan Osmosal-liuosta antaa kuivumistilan korjaukseen 60–90 ml painokiloa kohti 6–10 tunnin aikana jaettuna useaan annokseen.

**Annostus kuivumistilan ehkäisyssä (ylläpitohoito):** Ripulipotilaille, joilla ei ole todettavissa kuivumistilaa tai se on yllä olevan mukaisesti korjattu, Osmosal-liuosta annetaan potilaan painoon perustuvan taulukon mukaisesti. Osmosal-liuoksen lisäksi annetaan vettä ja muita nesteitä, esim. laimeaa mehua. Voimakkaasti sokeroituja juomia pitää kuitenkin välttää, koska nesteen liiallinen sokeripitoisuus pahentaa ripulia.

Taulukko: Ripulipotilaan nestetarve vuorokaudessa (ylläpitohoito)

Paino	Kokonaistarve (dl)	Valmis Osmosal-liuos (dl)	Vesi (dl)	Muu neste (dl)
5 kg	8,3	3,5	2,1	2,7
6 kg	10,0	4,2	2,5	3,3
7 kg	10,5	4,4	2,6	3,5
8 kg	11,0	4,6	2,8	3,6
9 kg	11,5	4,8	2,9	3,8
10 kg	12,0	5,0	3,0	4,0
12 kg	13,0	5,4	3,2	4,4
14 kg	14,0	5,8	3,5	4,7
16 kg	15,0	6,2	3,7	5,1
18 kg	16,0	6,6	4,0	5,4
20 kg	17,0	7,0	4,2	5,8
25 kg	18,0	7,5	4,5	6,0
30 kg	19,0	8,0	4,8	6,2
40 kg	21,0	9,0	5,4	6,6
50 kg	23,0	10,0	6,0	7,0
70 kg	27,0	12,0	7,2	7,8

Osmosal-ylläpitohoito pitäisi aloittaa heti ripulitaudin alussa, jotta kuivumistilaa ei pääse syntymään. Ylläpitohoidon aikana ripulipotilas voi syödä normaalia iänmukaista ruokaa.

Osmosal-liuosta voidaan käyttää koko ripulin ajan, mutta Osmosal-hoitoa ei yleensä tarvitse jatkaa yli 3–4 vuorokautta. Hoidon aikana on seurattava potilaan painoa ja klinisiä kuivumisen merkkejä, sillä eräissä tapauksissa Osmosal-hoito ei riitä estämään ripulitaudin aiheuttamaa nestehukkaa tai korvaamaan sitä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

Vaikeaan kuivumistilaan tai sokkiin johtanut ripuli.

Tajuttomalle potilaalle ei saa koskaan antaa Osmosal-liuosta tukehtumisvaaran vuoksi.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Annossuosituksia ei saa ylittää ilman tarkempaa laboratoriotutkimuksiin perustuvaa nesteen ja elektrolyyttien tarpeen arviointia. Osmosal-oraaliliuosta ei ole tarkoitettu janojuomaksi.

Osmosal-jauhe pitää ehdottomasti sekoittaa oikeaan määrään vettä (0,5 l), jotta lääkkeen teho nestetasapainon hoidossa olisi mahdollisimman hyvä. Jauheen sekoittaminen liian pieneen vesimäärään voi johtaa hypernatremian kehittymiseen annossuosituksia noudatettaessa.

Jos potilas oksentelee voimakkaasti, Osmosal-hoidon toteuttaminen halutulla tavalla voi olla vaikeaa. Mikstuuran tarjoaminen kylmänä ja toistuvina pieninä annoksina vähentää oksentelutaipumusta.

Kolerabakteerin ja eräiden muiden bakteerien aiheuttamien ripulien hoidossa Osmosal-oraaliliuoksen sisältämä suolamäärä saattaa olla riittämätön korvaamaan tautiin liittyvää erittäin runsasta suolojen menetystä.

Ripuli saattaa muuttaa neste- ja/tai sokeritasapainoa merkittävästi potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa, diabetesta tai eräitä muita kroonisia sairauksia. Tämän vuoksi potilas saattaa tarvita ripulitaudin ajan tarkempaa laboratoriotutkimuksiin perustuvaa seuranta- ja nestehoitoa sairaalassa.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Interaktioita ei ole tutkittu. Ripulitauti sinänsä voi aiheuttaa suurta vaihtelevuutta muiden lääkeaineiden imeytymisessä.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Osmosal-oraaliliuosta voidaan käyttää ripulitaudin hoidossa normaaliin tapaan raskauden ja imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Kun Osmosal-oraaliliuosta käytetään annossuositusten mukaisesti, sillä ei ole todettu olevan haittavaikutuksia.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Annossuositusten ylittäminen saattaa johtaa hypernatremian kehittymiseen; erityisesti, jos Osmosal-oraaliliuosta valmistettaessa jauhe on sekoitettu liian pieneen vesimäärään.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttejä ja hiilihydraatteja sisältävät valmisteet

ATC-koodi: A07CA

Osmosal-liuos on oraalinen rehydraatioliuos (ORS), joka korvaa tavanomaisen ripulitaudin yhteydessä menetetyn veden, natriumin ja kaliumin. Osmosal-liuoksen sisältämä glukoosi edistää veden ja natriumin imeytymistä suolistosta, ja sen sisältämä sitraatti korjaa elimistön asidoosia paremmin kuin rehydraatioliuoksissa aiemmin käytetty bikarbonaatti.

Osmosal-oraaliliuos on osmolaliteetiltaan hypotonista. Hypotonisen oraalisen rehydraatioliuoksen on todettu vähentävän ripuliuulosteiden määrää ja ripulin kestoa paremmin kuin isotonisen rehydraatioliuoksen. Hypotonista liuosta käytettäessä ei ole myöskään esiintynyt osmoottista ripulia, vaikka glukoosi imeytyy huonosti ripulitaudin yhteydessä.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Osmosal-oraaliliuos sisältää vettä, glukoosia sekä natriumin ja kaliumin suoloja, jotka Osmosal-liuoksen koostumuksessa imeytyvät suolistosta hyvin ripulitaudin yhteydessä. Näiden aineosien jakautuminen elimistöön ja poistuminen elimistöstä on osa elimistön normaalia homeostaasia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei oleellinen

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Vedetön kolloidinen piidioksidi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kesto aika**

Jauhe: 5 vuotta

Valmis oraaliliuos: 1 vuorokausi

### **6.4 Säilytys**

Jauhe: huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa), kuivassa paikassa

Valmis oraaliliuos: kylmässä (+2–8 °C:ssa)

## **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot**

2 x 10,65 g ja 50 (2 x 25) x 10,65 g, 1 annos alumiinilaminaattipussissa

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kartonkikotelo

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen

Pussin sisältö lisätään puoleen litraan (0,5 l) haaleaa vettä ja sekoitetaan, kunnes kiinteät aineet ovat lienneet. Valmista liuosta sekoitetaan uudelleen ennen käyttöä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10469

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.5.1991

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.2.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.4.2018